

Příbalová informace: informace pro uživatele

Desmopressin STADA 60 mikrogramů sublingvální tablety

Desmopressin STADA 120 mikrogramů sublingvální tablety

Desmopressin STADA 240 mikrogramů sublingvální tablety

desmopressin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Desmopressin STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desmopressin STADA užívat
3. Jak se přípravek Desmopressin STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Desmopressin STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Desmopressin STADA a k čemu se používá

Desmopressin, léčivá látka přípravku Desmopressin STADA, působí jako přírodní hormon vasopressin a reguluje schopnost ledvin koncentrovat moč.

Desmopressin STADA se používá k léčbě:

- centrálního diabetu insipidu (poruch hypofýzy vedoucí k silné žízni a vylučování velkého množství moči, obvykle světlé a připomínající vodu)
- nočního pomočování u dětí od 5 let s normální schopností koncentrovat moč (mimovolní vylučování moči během spánku).
- nykturie (stav, kdy se člověk v noci často budí na močení) u dospělých mladších 65 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Desmopressin STADA užívat

Neužívejte přípravek Desmopressin STADA:

- jestliže jste alergický(á) na desmopressin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte polydipsií (abnormálně vysoký příjem tekutin), srdeční nedostatečností a dalšími stavy, které vyžadují léčbu diuretiky (léky na odvodnění)
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin
- jestliže máte nízkou hladinu sodíku v krvi
- jestliže nejste schopni/schopna dodržovat omezení příjmu tekutin
- máte poruchu sekrece hormonů (tzv. SIADH)
- jestliže je Vám 65 let nebo více a trpíte nykturií (viz bod 1)

- jestliže je Vaše dítě mladší 5 let a trpí noční enurézou (viz bod 1)

Upozornění a opatření

Léčba nočního pomočování (momovolní noční močení) u dětí začíná opatřeními v oblasti životního stylu a nočním alarmem pomočování (zařízení, které vydává zvuk nebo vibrace při navlhnutí). Pokud tato opatření selžou nebo je nutná farmakologická léčba, může být zahájena léčba desmopressinem.

Před užitím přípravku Desmopressin STADA se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte ischemickou chorobu srdeční (onemocnění cév zásobujících srdce) nebo vysoký krevní tlak
- pokud máte onemocnění štítné žlázy nebo nadledvin
- jestliže v průběhu léčby trpíte onemocněním, které způsobuje horečku, zvracení, průjem
- pokud během léčby zaznamenáte bolest hlavy, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, nárůst tělesné hmotnosti, zmatenost (potíže porozumět slovům, potíže s pozorností) nebo křeče (silné a vůli neovlivnitelné stahy jedné nebo více končetin). Tyto příznaky mohou být známkami nebezpečného stavu známého jako hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi)
 - v případě centrálního diabetu insipidu: je třeba snížit příjem vody a okamžitě se poradit s lékařem. Lékař sníží Vaši dávku nebo na několik hodin přeruší léčbu.
 - v případě nočního pomočování nebo nykturie: je třeba ukončit léčbu, omezit příjem vody a okamžitě se poradit s lékařem.
- jestliže Vám hrozí zvýšení nitrolebečního tlaku.

Při léčbě nočního pomočování a nykturie je třeba omezit příjem tekutin na minimum, tak, aby bylo možné zvládat žízeň, a to jednu hodinu před a osm hodin po užití tohoto přípravku.

Přípravek Desmopressin STADA se má používat s opatrností u pacientů s narušenou rovnováhou tekutin. Pokud máte v souvislosti s akutním onemocněním narušenou rovnováhu tekutin a/nebo elektrolytů, poraďte se se svým lékařem.

Děti

U dětí musí být užívání tohoto léčivého přípravku prováděno pod dohledem dospělé osoby. Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším než 5 let.

Další léčivé přípravky a Desmopressin STADA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo možná budete užívat.

Účinek přípravku Desmopressin STADA může být zvýšen a vést k nadměrnému zadržování vody v těle, pokud je užíván současně s některými léky k léčbě:

- deprese (např. tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)
- psychózy (např. chlorpromazin)
- epilepsie (např. karbamazepin)
- cukrovky (tzv. deriváty sulfonylmočoviny, např. chloropropamid)
- průjmu (např. loperamid)
- bolestí a zánětu (tzv. NSAID)

Účinek přípravku Desmopressin STADA může být snížen, pokud je užíván současně s některými léčivými přípravky na:

- plynatost (např. dimetikon)

Přípravek Desmopressin STADA s jídlem a pitím

Účinek tohoto přípravku může být snížen, pokud se tableta užívá současně s jídlem.

Pokud užíváte tento přípravek z důvodu nočního pomočování nebo nykturie, je třeba omezit příjem tekutin od 1 hodiny před užitím tablety do 8 hodin po užití tablety.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete tento přípravek užívat.

Zkušenosti s užíváním desmopressinu během těhotenství jsou omezené.

Přípravek Desmopressin STADA přechází do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivnil kojené děti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Desmopressin STADA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Desmopressin STADA obsahuje laktózu (druh cukru).

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Desmopressin STADA obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné sublingvální tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Desmopressin STADA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku stanoví lékař vždy individuálně.

Desmopressin STADA užívejte vždy ve stejnou dobu s ohledem na příjem jídla.

Užívání přípravku

Sublingvální tabletu je nutné umístit pod jazyk a nechat ji rozpustit bez zapití vodou.

Diabetes insipidus u dospělých a dětí

Obvyklé dávkování pro dospělé a děti je 1 – 2 tablety pod jazyk (60mikrogramová tableta) 3krát denně.

Noční pomočování u dětí od 5 let

Obvyklá dávka je 1–2 tablety (120mikrogramová tableta) večer pod jazyk. Tabletou užijte před spaním. Je zapotřebí omezit příjem tekutin.

Lékař bude každé tři měsíce kontrolovat, zda má léčba pokračovat. Lékař může nastavit období bez léčby trvající nejméně jeden týden.

Nykturie u dospělých

Obvyklá dávka je 1 tableta (60 mikrogramů) pod jazyk večer před spaním.

Je zapotřebí omezit příjem tekutin.

Použití u dětí

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě diabetu insipidu a nočního pomočování (viz dávkování pro různá onemocnění výše). Dávkování je stejné pro děti i dospělé jen u diabetu insipidu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Desmopressin STADA, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší množství léku, než jste měl(a), nebo jestliže přípravek náhodně požilo dítě, neprodleně kontaktujte lékaře, nemocnici nebo lékárníka, který posoudí riziko a poradí Vám.

Užití příliš velkého množství přípravku Desmopressin STADA může prodloužit účinek tohoto přípravku a zvýšit riziko zadržování tekutin v těle a nízké hladiny sodíku v krvi. Příznaky závažného zadržování tekutin zahrnují záchvaty křečí a bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Desmopressin STADA

Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Desmopressin STADA

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud neomezíte příjem tekutin podle výše uvedených pokynů, může se ve Vašem těle nahromadit velké množství tekutiny, což může vést k bolestem hlavy, bolestem břicha, pocitu na zvracení / zvracení, nárůstu tělesné hmotnosti, závratím, stavům zmatenosti, malátnosti a v závažných případech k záchvatům křečí a kómatu.

Tyto známky mohou odrážet více či méně významné zadržování vody. Obvykle se objevují s vysokými dávkami přípravku Desmopressin STADA a vymizí, když je dávka snížena.

Dospělí

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- nízká hladina sodíku v krvi
- závrať
- vysoký krevní tlak
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- průjem
- zácpa
- zvracení
- nepříjemný pocit v oblasti močového měchýře a močové trubice
- otoky dlaní, paží, chodidel nebo nohou
- únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- nespavost
- ospalost
- brnění
- poruchy zraku
- točení hlavy (vertigo)
- palpitace (bušení srdce)
- pokles krevního tlaku při napřímení z lehu nebo sedu
- dušnost
- zažívací potíže (poruchy trávení, plynatost, nadýmání)
- pocení
- svědění
- vyrážka
- kopřivka
- svalové křeče

- bolest svalů
- bolest na hrudi
- onemocnění podobné chřipce
- nárůst tělesné hmotnosti
- zvýšení jaterních enzymů
- nízká hladina draslíku v krvi

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- zmatenost
- alergická kožní reakce

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- dehydratace
- vysoká hladina sodíku v krvi
- křeče
- slabost
- kóma

Děti

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- náhlé změny emocí
- agresivita
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- zvracení
- průjem
- nepříjemný pocit v oblasti močového měchýře a močové trubice
- otoky rukou a nohou
- únava

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- úzkost
- noční můry
- výkyvy nálady
- ospalost
- vysoký krevní tlak
- podrážděnost

Není známo (z dostupných údajů nelze určit frekvenci):

- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce)
- nízká hladina sodíku v krvi
- netypické chování
- emoční poruchy
- deprese
- halucinace
- nespavost
- poruchy pozornosti
- zvýšené pohyby svalů
- křeče
- krvácení z nosu

- vyrážka
- alergický zánět kůže
- pocení
- kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48 6/7
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Desmopressin STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo vnitřním obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[Blistry]

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

[HDPE lahvička]

Uchovávejte v původním obalu. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Desmopressin STADA obsahuje

Léčivou látkou je desmopressin.

Desmopressin STADA 60 mikrogramů sublingvální tablety

Jedna tableta obsahuje 60 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu).

Desmopressin STADA 120 mikrogramů sublingvální tablety

Jedna tableta obsahuje 120 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu).

Desmopressin STADA 240 mikrogramů sublingvální tablety

Jedna tableta obsahuje 240 mikrogramů desmopressinu (ve formě desmopressin-acetátu).

Dalšími složkami přípravku jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, kyselina citronová (E 330), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesium–stearát (E 470b).

Jak přípravek Desmopressin STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Desmopressin STADA 60 mikrogramů sublingvální tablety

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým „I“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o průměru 6,5 mm a tloušťce 2 mm.

Desmopressin STADA 120 mikrogramů sublingvální tablety

Bílé nebo téměř bílé, osmihranné, bikonvexní tablety s vyraženým „II“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o rozměrech 6,5 mm na šířku / délku a tloušťce 2 mm.

Desmopressin STADA 240 mikrogramů sublingvální tablety

Bílé nebo téměř bílé, čtvercové, bikonvexní tablety s vyraženým „III“ na jedné straně a hladké na druhé straně, o rozměrech 6 mm na šířku / délku a o tloušťce 2 mm.

Přípravek Desmopressin STADA se dodává v krabičce obsahující OPA/Al/PVC/PE-Al blistry s integrovanou vysoušecí vrstvou, která obsahuje 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 sublingválních tablet nebo jednodávkové perforované blistry obsahující 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1 a 100x1 sublingvální tabletu nebo v HDPE lahvičkách s PP uzávěrem s integrovaným vysoušedlem, které obsahují 30 nebo 100 sublingválních tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Island:	Desmopressin STADA 60 míkrog tungurótartöflur Desmopressin STADA 120 míkrog tungurótartöflur Desmopressin STADA 240 míkrog tungurótartöflur
Dánsko:	Desmopressin STADA
Švédsko:	Desmopressin STADA 60 mikrogram resoriblett Desmopressin STADA 120 mikrogram resoriblett Desmopressin STADA 240 mikrogram resoriblett
Finsko:	Desmopressin STADA 60 mikrog resoribletti Desmopressin STADA 120 mikrog resoribletti Desmopressin STADA 240 mikrog resoribletti
Francie:	DESMOPRESSINE EG 60 microgrammes, comprimé sublingual DESMOPRESSINE EG 120 microgrammes, comprimé sublingual DESMOPRESSINE EG 240 microgrammes, comprimé sublingual
Norsko:	Desmopressin STADA 60 mikrogram sublingvaltabletter Desmopressin STADA 120 mikrogram sublingvaltabletter Desmopressin STADA 240 mikrogram sublingvaltabletter
Česká republika:	Desmopressin STADA
Slovenská republika:	Dezmopresín Stada 60 µg sublingválne tablety

Dezmopresín Stada 120 µg sublingválne tablety
Dezmopresín Stada 240 µg sublingválne tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 11. 2024